＊＊2013 年 01 月 15 日改訂（第 4 版）
＊2012 年 08 月 22 日改訂（第 3 版）

認証番号：223AGBZX00211000

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置（34540002）

管理医療機器・特定保守管理医療機器

# ペンタックス　ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－ｉ７０００

**【警告】**

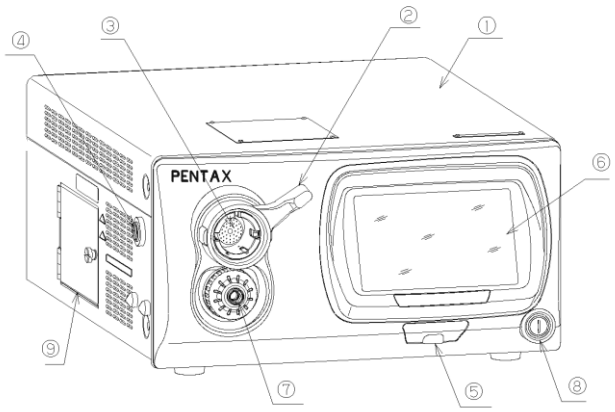
1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。［事故につながる恐れがあります］
3．感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
4．送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
5．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
6．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
7．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
8．患者の熱傷や穿孔のリスクを低減するために、照度は必要最小限度とし、送気圧も通常できるだけ低く設定して下さい。また、送気量は患者が痛みを訴えないように内視鏡操作により調節して下さい。＊
9．安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地（アース）して下さい。又、周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用して下さい。

**【禁忌・禁止】**

1．引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。
2．寿命（５００時間）を超えたランプは交換が必要ですので、タッチパネルのランプ寿命表示が赤色表示になったら使用せず、ランプカートリッジを交換して下さい。
3．本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。
4．本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがあります。感電事故を防止するために、医用安全規格に適合していない周辺機器は使用しないで下さい。

**【形状・構造及び原理等】**

**≪形状・構造≫　型式　ＥＰＫ－ｉ７０００（A）**




参考値：　高さ：２０５㎜　奥行：５２０㎜　幅：４００㎜
質量：２０kg

| | |
|---|---|
| ① | 本体カバー |
| ② | スコープ着脱レバー |
| ③ | スコープ電気コネクタ差込口 |
| ④ | 送水タンクソケット |
| ⑤ | ＵＳＢキャップ |
| ⑥ | タッチパネル |
| ⑦ | ライトガイド差込口 |
| ⑧ | 電源スイッチ |
| ⑨ | ランプ保護カバー |

| | | |
|---|---|---|
| 電気的定格 | 電源電圧 | AC100V |
| | 電源周波数 | 50－60Hz |
| | 入力電流 | 5．2A |

本製品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。＊＊

**≪原理等≫**

電子内視鏡を介して、観察対象を照射します。内視鏡先端に配置された撮像素子から伝達された映像信号を受信し、周辺機器にビデオ信号として出力します。

**【使用目的、効能又は効果】**

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供します。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

**【品目仕様等】＊**

| 項目 | | 仕様 |
|---|---|---|
| ランプ | | 300Wキセノンランプ |
| ランプ平均寿命 | | 連続500時間 |
| 補助灯 | | 3W LEDランプ |
| 光量調節 | マニュアル | ±5段階調節 |
| | 自動 | 平均／ピーク測光 選択 |
| 画像処理／コントロール機能 | 色調整 | 赤、青 ±5段階 |
| | エンハンス処理（輪郭強調表示） | ON/OFFの選択が可能<br>ON選択時、使用スコープにより、3段階または、6段階から任意に選択可能 |
| | SE(表面強調処理) | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、6段階から任意に選択可能 |
| | CE(コントラスト強調処理) | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、6段階から任意に選択可能 |
| | OE(オプティカルエンハンスメント機能) | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、3段階から任意に選択可能<br>（本機能は、顧客の要望に応じ追加する。） |
| | ノイズリダクション処理 | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、3段階から任意に選択可能 |
| | 輝度補正 | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、3段階から任意に選択可能 |
| | フリーズ機能 | 動画から静止画に切替。子画面では動画表示 |
| | フリーズスキャン | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、3段階から任意に選択可能 |
| | TE(トーン強調処理) | ON/OFFの選択が可能、<br>ON選択時、6段階から任意に選択可能 |
| | 電子シャッタ | ON/OFFの選択が可能<br>使用スコープによりON/OFFの選択のみまたは、3段階から任意に選択可能 |
| | i-scan機能 | 画像処理設定項目の設定値を記録しておくことにより、一括で設定可能 |
| | 画面調節機能 | 内視鏡の撮像画素数に応じて観察画面の大きさを調節可能なこと。 |
| | Twin モード | 処理前の画像と処理中の画像を同一画面に表示可能 |
| | P-in-P表示切替機能 | ON/OFFの選択が可能<br>ON選択時、外部入力映像をモニタに表示 |
| | 拡大観察画像の保存 | 電子ズーム(イメージサイズ設定機能)により拡大された観察画像を保存する。 |
| | USBキャプチャー | USBフラッシュメモリに静止画の保存が可能<br>保存形式を3段階から選択可能 |
| | 動画録画/停止 | USBフラッシュメモリに動画の録画が可能。圧縮率を3段階から選択可能 |
| ビデオ出力信号 | | HD－SDI×2、<br>DVI－D×1、(DVI－DとVGA選択式)<br>R,G,B,Sync×1、Y／C×2<br>コンポジットビデオ×1<br>（ストロボ同期信号と切り替え） |
| ビデオ入力信号 | | コンポジットビデオ×1 |
| デジタル出力 | | USB×3、RJ45×1 |
| 送気送水 | 送気圧 | 70kPa 以下 |
| | 送気量 | 5段階切替 |

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

**【操作方法又は使用方法等】**

1．準備

・周辺機器を本製品に接続します。
　モニタ、記録装置等の周辺機器を、取扱説明書に従い、各機器に対応した本製品の端子に接続します。
・キーボードを本製品の「KEY　BOARD」端子に接続します。
・滅菌水を入れた送水タンクを本製品の「送水タンクソケット」に取り付けます。
・内視鏡の光源差込部、電気コネクタを本製品の「ライトガイド差込口」、「スコープ電気コネクタ差込口」に差込み、「スコープ着脱レバー」でロックします。

2．使用方法

・接続した周辺機器及び本製品の「電源スイッチ」をONにします。
・「ランプボタン」を押して、ランプを点灯させます。
・「調光ボタン」で自動調光方式、又はマニュアル調光方式を選択します。
・マニュアル調光方式を選択した場合、「明るさ設定ボタン」でモニタ画像の明るさを調整します。
・自動調光方式を選択した場合、「測光ボタン」により、平均測光方式又はピーク測光方式を選択します。
・「ホワイトバランスボタン」により、ホワイトバランスを調整すします。
・「カラーバランス設定ボタン」により、カラー調節を行います。
・「ポンプボタン」を押して送気送水用のポンプを作動させ、「ポンプレベル設定ボタン」で送気送水の圧力の強弱を選択します。
・ 接続した内視鏡を操作して、送気、送水機能を確認します。
・「タッチパネル」の「設定ボタン」を押すと設定メニューが表示され、画像処理の各種設定が可能です。
・キーボードにより、患者・ユーザーデータ等の入力、フリーズ・ズーム等の画像操作、本製品及び接続した周辺機器のコントロールを行います。
・頻繁に使用する画像処理設定項目の設定値を記録しておき、一括で設定することができます（i-scan 機能）。

3．終了方法

・検査終了後、キセノンランプを消して、「電源スイッチ」を切り、内視鏡を取り外します。
・使用後は、アルコールガーゼで本製品を拭きます。
　詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

**≪使用方法に関連する使用上の注意≫**

1．使用可能な送水タンクについては、取扱説明書でご確認下さい。

**【使用上の注意】**

**≪禁忌・禁止≫**

1．点灯中のランプや、内視鏡の照明光を直視しないで下さい。
2．使用中や使用直後のランプ、ランプ保護カバー、スコープ電気コネクタ差込口／ピン、ライトガイド差込口が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

**≪使用注意≫**

1．濡れた手で触らないで下さい。
2．使用中は、通気孔を塞がないで下さい。
3．短い間隔で電源のオン／オフを繰り返さないで下さい。

**≪重要な基本的注意≫**

一般的な注意事項

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
2．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。
3．当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。
4．ランプカートリッジは取扱説明書に従って交換して下さい。
5．本装置は、病院または医療施設での使用を目的とするクラスB（EMI：電磁妨害）の医療機器です。ラジオ、テレビ受信設備付近の医療施設/住宅地域で使用する場合、電磁波の干渉を受ける可能性があります。電磁波障害を軽減する為、電子内視鏡を使わずに、スコープハンガーに吊り下げているときは、本装置の電源スイッチを切って下さい。又、RFエネルギーを放出する機器の近くで本装置を使用しないで下さい。当社が指定する接続ケーブル及びキーボードを接続した場合に限り、上記のクラスB基準に適合します。
6．術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。

使用前の注意事項

7．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

使用中の注意事項

8．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。
9．長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部が熱くなる場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯して下さい。
10. 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがあります。火災などの恐れがありますので、布などの可燃物の上には置かないでください。また、熱傷の恐れがありますので、使用直後の内視鏡先端部には触れないでください。＊＊

**≪相互作用≫**

1． 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。取扱説明書に記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、患者漏れ電流の増加、傷害、機器破損につながる恐れがあります。
2． 同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないで下さい。
3． 常に患者をモニターし、ガス塞栓症が発生しないように注意して下さい。

**≪不具合≫**

1．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡の湾曲を解除して、内視鏡を患者から抜去して下さい。
2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。
・性能の劣化、又は寿命を過ぎたランプの使用による、点灯不良や立ち消え

**≪有害事象≫**

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
・過剰な送気圧、送気量による穿孔
・ガス塞栓症

**【貯蔵保管方法及び使用期限等】**

**≪貯蔵、保管方法≫**

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
2．下記の場所には保管しないで下さい。
・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所
・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所
・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所
・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所
・電源コードに無理な力を与える場所
3．使用後は、取扱説明書に従って周辺機器とプロセッサの電源を切り、電源コードを抜いてから、固く絞ったアルコールガーゼで本製品の表面を拭いて下さい。

**≪使用期間・有効期間等≫**

1．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準）
・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行って下さい。
・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（１年）を実施して下さい。
2．保守部品の保有期間は８年です。
・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合があります。
・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。
3．本製品廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

**【保守・点検に係わる事項】**

**≪洗浄、消毒／滅菌≫**

1．使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭いて下さい。［細菌等に汚染されている恐れがあります］

**≪使用者による保守点検事項≫**

1．使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

**≪業者による保守点検事項≫**

1．一年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

２．定期点検、修理は【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】の「問い合わせ先」にご連絡下さい。

**【包装】**

１セット単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**製造販売元**

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）＊

**問い合わせ先＊**

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号　：0422-70-3961

**製造業者**

ＨＯＹＡ株式会社